

文部科学省における 医療機器開発関係施策

1. 文部科学省における医療機器重点開発促進テーマ に関する取組み

テーマ	平成19年 予算額 (百万円)	平成20年 概算要求額 (百万円)	備考
1. 重粒子線がん治療の普及・高度化	5,537	5,979	Ⅲ. 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療 Ⅳ. 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
2. 橋渡し研究支援拠点形成プログラム	1,500	2,500	6課題（6責任機関、1サポート機関）決定。
3. 分子イメージング技術を活用した創薬技術及び疾患の早期診断技術の開発	3,808	5,241	Ⅱ. 画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療 （予算額には、理研・放医研の運営費交付金中の推計分を含む）
4. 先端計測分析技術・機器開発事業	4,800	6,000	創造的・独創的な研究開発に資する先端的な計測分析技術・機器及びその周辺システムの開発
5. 大学における医療機器の開発と導入	3,721 27,145	7,280 23,619	運営費交付金（特別教育研究経費） 財政融資資金等

2. 分子イメージング研究

合計
52.4億円(38.1億円)

文科省委託費	18.4億円(13.5億円)
理研交付金	15.8億円(7.5億円)
放医研交付金	18.3億円(17.0億円)

目標:創薬プロセスの革新;高効率化
 ◆薬物動態の直接的追跡法の確立
 ◆薬効評価の客観的指標の確立

目標:革新的診断技術の確立
 ◆様々な疾患の病因分子の可視化
 ◆病態変化による病因分子追跡法の確立

分子イメージング研究プログラム (H17年度~H21年度)

人材育成・共同研究

大学、製薬企業、公的研究機関等

研究シーズ
(公募)

All Japanの研究体制
 新規創薬候補物質の創出
 新規バイオマーカーの創出

マイクロドーズ
臨床試験

分子プローブの
動態解析

分子プローブの
機能評価

分子プローブの
創製

化合物の
スクリーニング

ライフサイエンス
シーズの活用

臨床診断および
病態、治療評価

モデル動物を用いた
病態研究

モデル動物によるバイ
オマーカーの評価

先端計測および
解析技術の開発

高度標識技術の開発
及びその自動化

臨床に即した分子プ
ローブの探索と開発

基盤技術開発・成果提供
 ・高効率合成技術
 ・高速標識化学反応技術
 ・統合的機能評価法
 ・薬物動態解析技術等

基盤技術開発・成果提供
 ・超高比放射能標識技術
 ・モデル動物を用いた診断指標
 ・疾患診断及び治療評価指標等

【創薬候補物質探索拠点】
理化学研究所

【PET疾患診断研究拠点】
放射線医学総合研究所

3. 重粒子線がん治療研究の推進

平成20年度概算要求額 5,979百万円

(平成19年度予算額 5,537百万円)

【運営費交付金中の推計額】

1. 重粒子線がん治療の特長

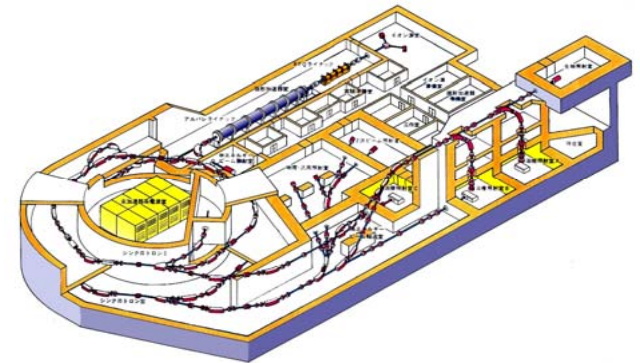
- 外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、**術後の生活の質が高い治療法**。
- 放射線医学総合研究所(放医研)の重粒子線がん治療装置(HIMAC)は世界初の医用重粒子加速器であり、**照射線量の集中性に優れ治療効果が大きく、周辺の正常組織への影響が少ない**。
- 治療にかかる期間が短く、肺がんでは1日で終了する照射法を試験中。

2. これまでの経緯と成果の概要

- 平成6年度から炭素イオンを用いた臨床試験を開始、**平成19年3月までに3,178名に適用**。適応疾患は頭頸部がん、肺がん、肝がん、骨・軟部腫瘍、前立腺がんなど。
- 平成15年10月に厚労省より高度先進医療の承認を受ける。
- 装置小型化にかかる研究開発を実施し、重粒子線がん治療の普及に貢献。

3. 平成19年度の重要事項

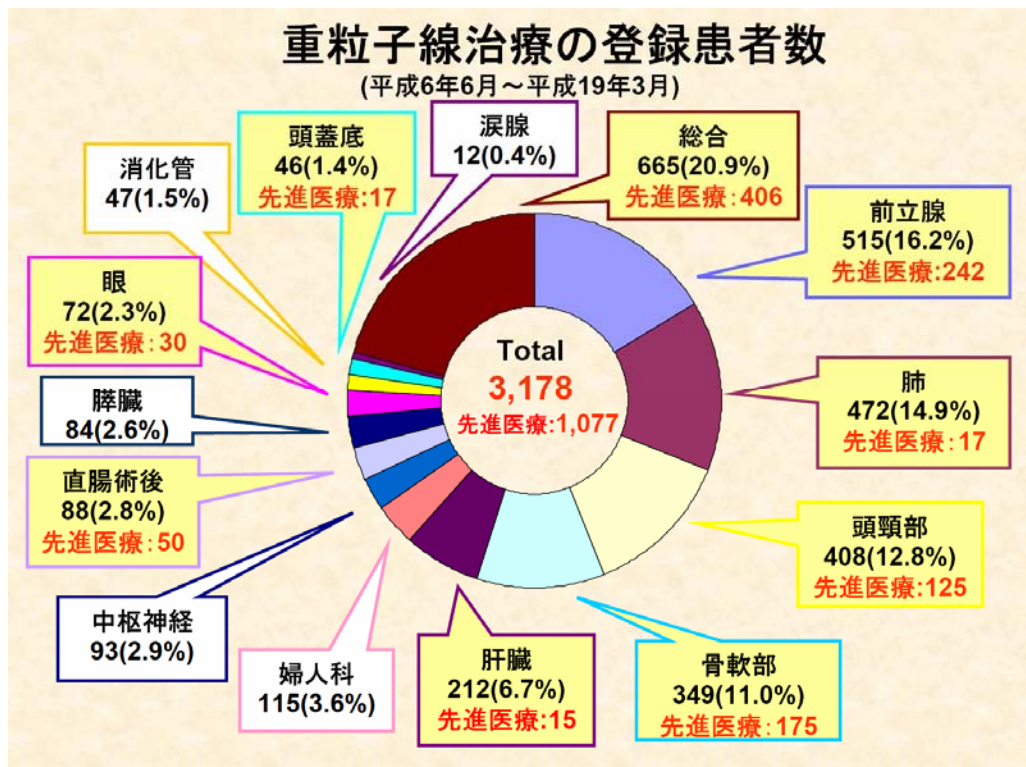
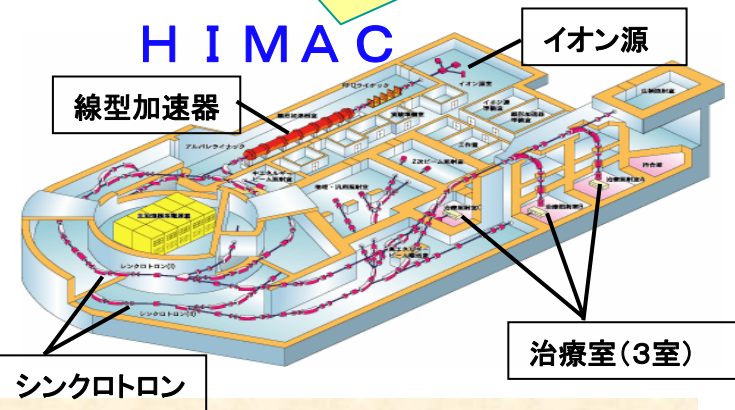
- 膀胱がん等の難治がんの治療法開発**に向けた臨床試験の展開。
- より効果的・効率的な治療を目指した**次世代照射システムの研究開発**。
- 診断、治療等に関する総合的データベースの構築と活用等の実施。
- 自治体及び他機関への情報提供等、重粒子線がん治療の普及に資する活動の実施。



4. 重粒子線治療の登録患者

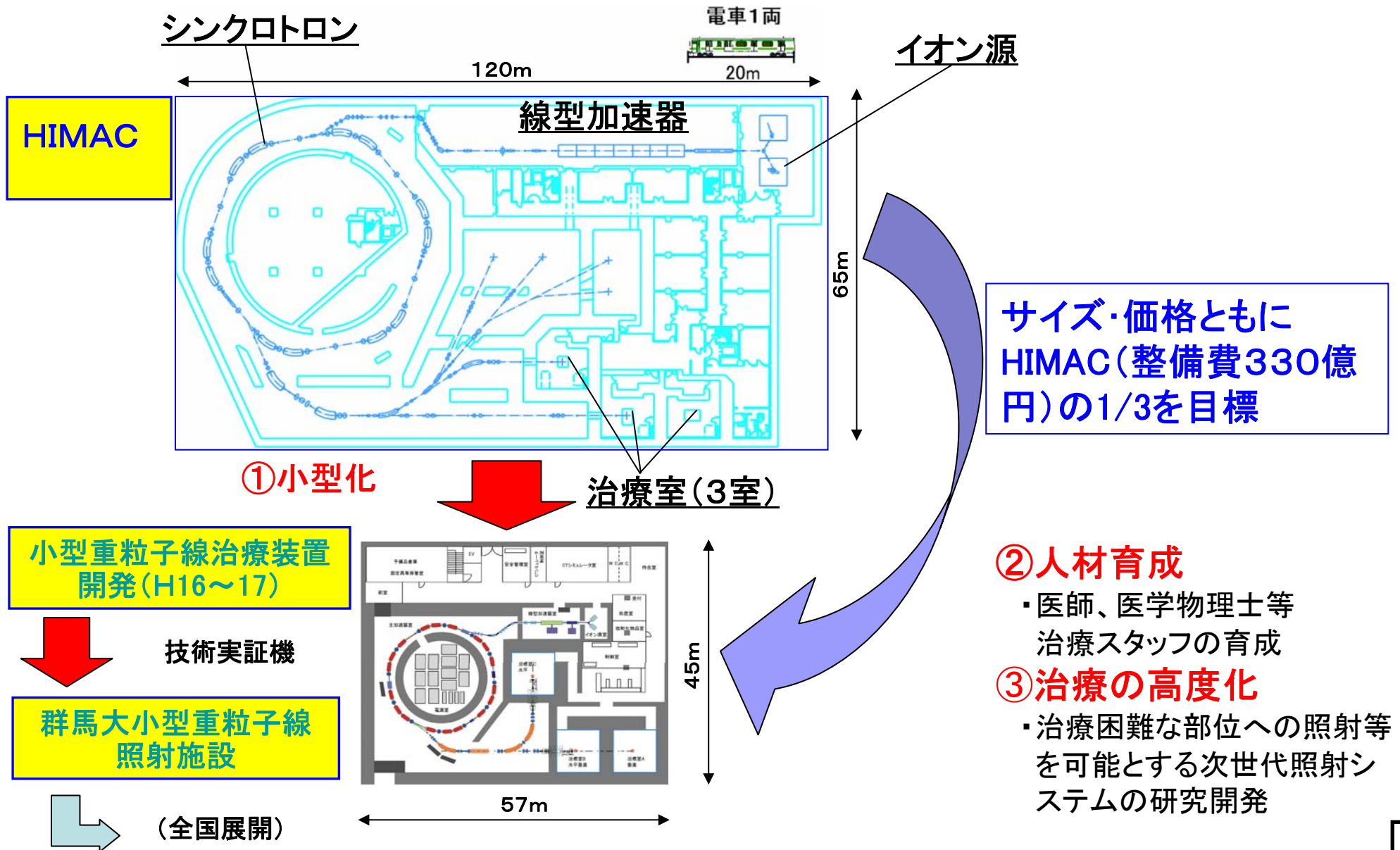
重粒子線治療の登録患者 (1994年6月～2007年3月)

サッカー場と同じくらいの
広さ (120m x 65m)



- 放医研HIMACのこれまでの経緯
- ・ 1987年 世界初の医療用重粒子線加速器として建設開始
 - ・ 1993年 HIMAC棟完成
 - ・ 1994年6月 炭素イオン線を用いた臨床試験を開始
 - ・ 2003年10月 厚生労働省より**高度先進医療の承認**

5. 重粒子線がん治療の普及に向けて



6. 粒子線がん治療に係る人材育成プログラム

H20年度概算要求額: 122百万円
H19年度予算額: 40百万円

必要性



粒子線がん治療施設の普及

(10年間で8-10カ所重粒子施設新設の見通し)

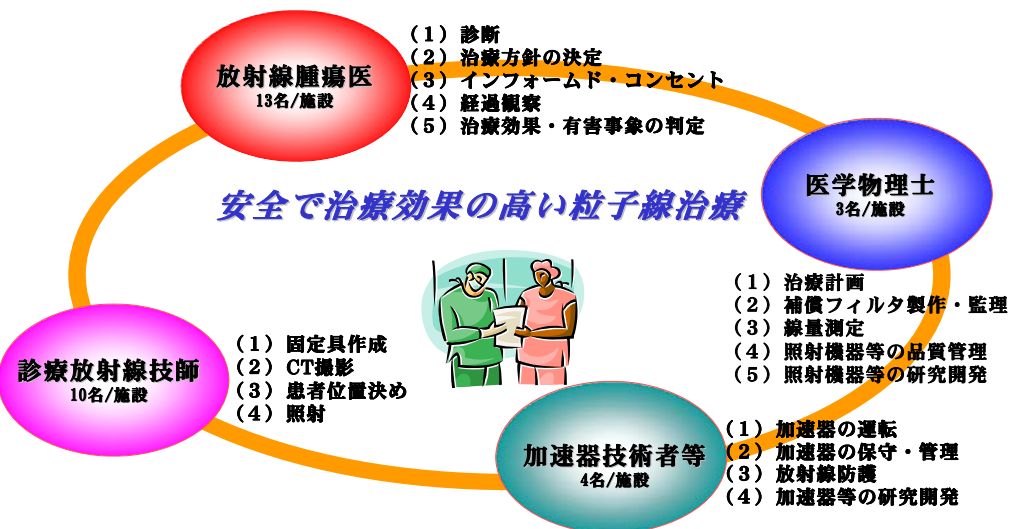
H18 群馬大学重粒子線実証機建設
福井県 陽子線施設建設 等

専門人材ニーズの増加

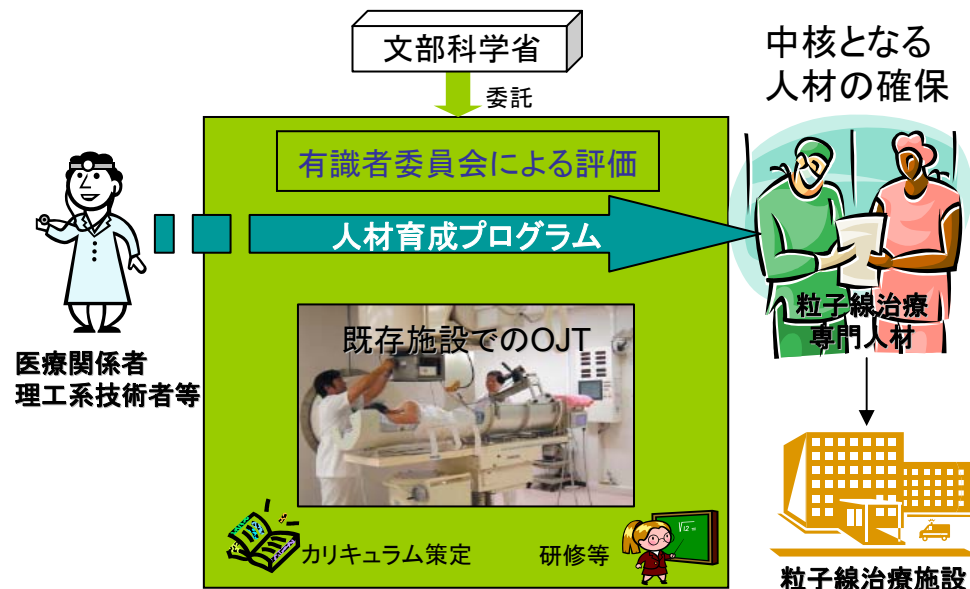
⚠️ このままでは専門人材の不足が見込まれる (120-150人程度/5年)

がん対策基本法: 「国及び地方公共団体は、手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。」及び「革新的な治療に関する方法の開発...、その成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」

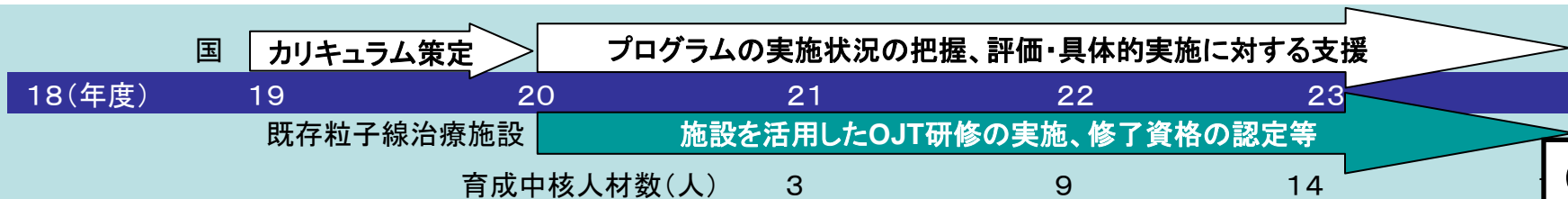
粒子線がん治療を担う専門人材



人材育成プログラムの実施体制



ロードマップ



7. 橋渡し研究支援拠点形成プログラム

平成20年度概算要求額：2,500百万円
平成19年度予算額：1,500百万円

【必要性】

NatureやScience等に掲載されている基礎研究の成果が、わが国においては、医療、製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていない。



内閣府、厚生労働省、経済産業省等と連携し、基礎研究の成果を臨床・治験にまで持っていき施策が必要。現在、「経済成長戦略」の一環としても推進。

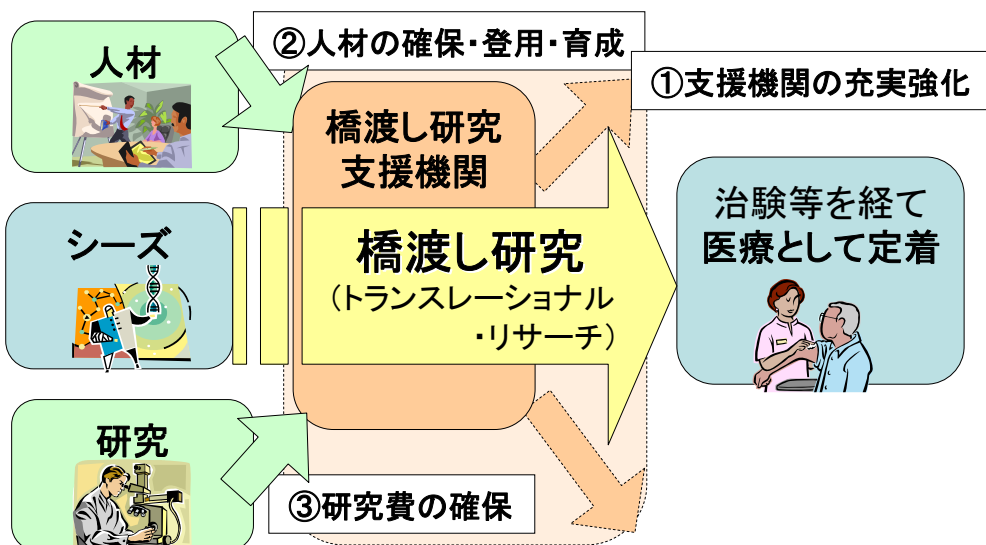
【事業概要】

- 文部科学省においては、大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床研究へ橋渡し(※)するため、大学等にそのための支援拠点を10ヶ所程度公募により選定し、整備する。
- 大学等の教育研究組織と連携し、大学等を支援拠点化するとともに、既存の大学・知的財産本部の人材も活用し、一貫した施策を講じる。

(※) 人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行なう臨床研究の一部を目指す



【支援拠点イメージ】



① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行なえることを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

【H19年度採択機関】

東京大学、東北大学、大阪大学、京都大学、札幌医科大学(参画機関: 北海道大学、旭川医科大学)、財団法人先端医療振興財団

② 人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)での試験物製造等の研究費を確保する等。

8. 医療機器開発に係る国立大学の最近の主な体制整備

【大学の例】

● 東京大学

- 講座の設置はないが、特殊診療部として「医工連携部」を設置。先端生命科学を応用した新規技術開発が21世紀における重要課題となっている中で、次世代新医療技術開発に向け、臨床の現場である附属病院において、医学・工学・薬学を横断的に融合した新しい研究教育を行っている。
 - ◆ 患者移送装置、骨の固定装置、超音波診断装置、治療装置など

【附置研の例】

● 東京医科歯科大学

(生体材料工学研究所)

- バイオマテリアル・バイオエンジニアリングに関する学際的基礎を深化させ、分子デバイスから人工臓器を包含する先端的应用研究を推進しており、基礎から医用デバイス、医療製品の開発に至る、生体材料工学に関する研究拠点として活動している。

【寄附講座の例】

● 名古屋大学

(画像情報外科学 (ジョンソン・エンド・ジョンソン) 寄附講座)

- (1) 消化器領域の内視鏡下手術における画像支援システムの研究, および (2) 手術トレーニングと評価のシステムの確立を主要テーマとしている。

(先端医療バイオロボティクス学寄附講座)

- 手術中の医療ミスやコスト削減を目指すべく、手術器具を手渡しするロボットの開発に取り組んでいる。

9. 国立大学における医療機器整備

● 運営費交付金（特別教育研究経費）

平成20年度 概算要求額 72.8億円(28大学)

外来患者診療案内表示システム、患者給食衛生管理システム、医療用器材等洗浄滅菌システムなど

平成19年度 予算額 37.2億円（13大学）

高圧蒸気滅菌装置、注射薬自動払出システム、バイオハザード対策剖検システムなど

平成18年度 予算額 22.6億円（8大学）

ウオッシュブル電動式ベッド、医療情報ネットワーク機器、X線画像高精細モニターシステム、手術部洗浄滅菌システムなど

● 財政融資資金等

平成20年度 概算要求額 236.2億円(27大学)

高精度冠動脈疾患診断CTシステム、高度統合迅速検体検査システム、内視鏡診断治療システム、感染症・血液疾患診断システム、密封小線源治療支援システムなど

平成19年度 予算額 271.5億円（27大学）

IVRアンギオCTシステム、シンチレーションスキャナ等装置、リニアック放射線治療システム、血管造影診断治療システム、総合生理機能検査支援システムなど

平成18年度 予算額 236.2億円（14大学）

ガンマナイフ、画像診断支援システム、サイクロトロンPETシステム、マルチスライスCT診断システム、対外衝撃波結石破碎装置、低侵襲性鏡視下手術システム、CTなど

10. 先端計測分析技術・機器開発事業

機器開発プログラム(先端計測分析機器開発事業)

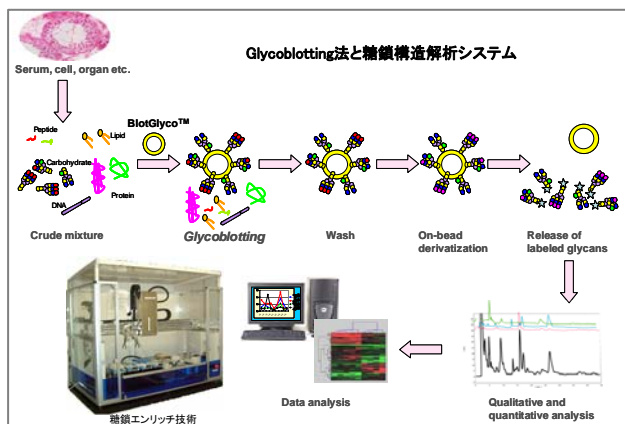
- 独創的な研究活動に不可欠な最先端の計測分析・機器を開発
- 産と学・官が連携して開発チームを編成
- 要素技術開発から応用開発、プロトタイプ開発による実証までを一貫して実施

要素技術プログラム(先端計測分析技術・手法開発事業)

計測分析機器の性能を飛躍的に向上させることが期待される新規性のある独創的な要素技術の開発

【医療利用指向の例】

「疾患早期診断のための糖鎖自動分析装置開発」
北海道大学(理)、日立ハイテクノロジーズ 他
総額予算(H16~20): 611百万円

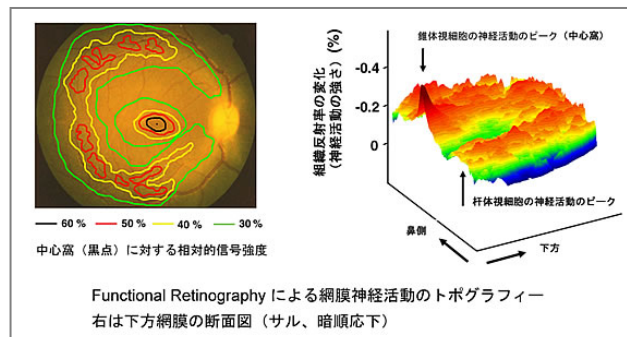


第6回JST-SENTSN
シンポジウム講演要
旨集より

微量の生体試料(血清0.2ml)を用いた予防診断や
糖鎖機能解明による疾患の原因解明研究に貢献

(領域名)「人体内の臓器、病態、脳の高次機能などの無・低侵襲リアル
タイム高解像度3次元観察、及び人体中の物質の無・低侵襲定量分析」

「機能OCT網膜内因性信号計測システム開発」
(株)ニデック、東京医療センター 他
総額予算(H19~22): 145百万円



東京医療センター
視覚生理学研究室HPより

機能的干渉断層計(OCT) イメージングを活用することにより非侵襲・
他覚的に高精細網膜内因性信号計測が行えるシステムを開発し、視神
経機能実質における極早期診断を可能にして医療分野の発展に貢献